

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TPHPLUS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

“Lắc kỹ trước khi dùng”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi ml hỗn dịch chứa:

Thành phần được chất:

Fexofenadin hydroclorid

Thành phần tá dược:

Methylparaben, propylparaben, đường trắng, dinatri edetat, xanthan gum, propylen glycol, poloxamer 407, sorbitol 70%, natri saccharin, dinatri hydrophosphat, kali dihydrophosphat, simethicon emulsion 30%, titan dioxyd, hương chanh leo, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Chất lỏng đồng nhất, màu trắng, mùi thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, dị ứng đường hô hấp trên, mày đay mạn tính vô căn như hắt hơi sổ mũi, chảy nước mũi, nước mắt, ngứa mắt, ngứa họng và mũi, phát ban, ngứa, mày đay.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Viêm mũi dị ứng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 ml x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 5 ml x 2 lần/ngày.

Mày đay mạn tính vô căn:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 ml x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 5 ml x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi: 2,5 ml x 2 lần/ngày.

Người già và suy thận:

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn bị suy thận, người già: Bắt đầu dùng liều 10 ml x 1 lần/ngày, điều chỉnh liều theo chức năng thận.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi bị suy thận dùng 5 ml x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng tới dưới 2 tuổi dùng 2,5 ml x 1 lần/ngày.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Không uống với nước hoa quả.

Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn nhưng không được uống quá gần (trong vòng 15 phút) với các thuốc kháng acid chứa magesi và nhôm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fexofenadin, terfenadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do nửa đời thải trừ kéo dài. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) thường có suy giảm sinh lý chức năng thận. Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.



Cần ngừng fexofenadin ít nhất 24 - 48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Dùng fexofenadin làm bệnh vẩy nến nặng lên.

Thuốc này có chứa sorbitol. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này.

Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng fexofenadin cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không dù rằng chưa thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ cho con bú dùng fexofenadin, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadin cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tuy fexofenadin ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadin trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT.

Nồng độ fexofenadin có thể bị tăng do erythromycin, ketoconazol, verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Không dùng đồng thời fexofenadin với các thuốc kháng acid chứa nhôm, magesi vì sẽ làm giảm hấp thu fexofenadin.

Fexofenadin có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ TKTW, các chất kháng cholinergic.

Fexofenadin có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), betahistin.

Fexofenadin có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép quả bưởi, rifampin.

Tương kỵ của thuốc:

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadin tới 36%.

Tránh dùng fexofenadin với cồn ethylic (rượu) vì làm tăng nguy cơ an thần (ngủ).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỉ lệ gặp tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadin tương tự nhóm dùng placebo. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu.

Khác: Dễ bị nhiễm virus (cảm, cúm), đau bụng trong kỳ kinh nguyệt, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.

Tiêu hoá: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$

Da: Ban, mề đay, ngứa.

Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

ADR của thuốc thường nhẹ, chỉ 2,2% người bệnh phải ngừng thuốc do ADR của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thông tin về độc tính cấp của fexofenadin còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Cách xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Thăm phân máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin thế hệ 2, đối kháng thụ thể H_1 .

Mã ATC: R06AX26

Fexofenadin là thuốc kháng histamin thế hệ hai, có tác dụng đối kháng đặc hiệu và chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi. Thuốc là một chất chuyển hóa có hoạt tính của terfenadin, cũng cạnh tranh với histamin tại các thụ thể H_1 ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp, nhưng không còn độc tính đối với tim do không ức chế kênh kali liên quan đến sự tái cực tế bào cơ tim. Fexofenadin không có tác dụng đáng kể đối kháng acetylcholin, đối kháng dopamin và không có tác dụng ức chế thụ thể α_1 hoặc beta-adrenergic.

Ở liều điều trị, thuốc không gây ngủ hay ảnh hưởng đến thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng nhanh và kéo dài do thuốc gắn chặt vào thụ thể H_1 , tạo thành phức hợp bền vững và tách ra chậm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc hấp thu tốt khi dùng đường uống và bắt đầu phát huy tác dụng sau khi uống 60 phút. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2 - 3 giờ. Thức ăn giàu chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17% và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc (đến khoảng 4 giờ). Tác dụng kháng histamin kéo dài hơn 12 giờ.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương của thuốc là 60 - 70%, chủ yếu với albumin và α_1 -acid glycoprotein. Không rõ thuốc có qua nhau thai hoặc bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng khi dùng terfenadin đã phát hiện được fexofenadin là chất chuyển hóa của terfenadin trong sữa mẹ. Fexofenadin không qua hàng rào máu - não.

Fexofenadin rất ít bị chuyển hóa (khoảng 5%, chủ yếu ở niêm mạc ruột. Chỉ có khoảng 0,5 - 1,5% được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} thành chất không có hoạt tính). Khoảng 3,5% liều fexofenadin chuyển hóa qua pha II (không liên quan đến hệ enzym cytochrom P_{450}) thành dẫn chất methyl este. Chất chuyển hóa này chỉ thấy ở trong phân nên có thể có sự tham gia của các vi khuẩn đường ruột vào chuyển hóa này. Nửa đời thải trừ của

fexofenadin khoảng 14,4 giờ, kéo dài hơn (31 - 72%) ở người suy thận. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân (xấp xỉ 80%) và nước tiểu (11 - 12%) dưới dạng không đổi.

Được động học ở người suy thận:

Cl_{cr} 41 - 80 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 87%, nửa đời thải trừ dài hơn 59%.

Cl_{cr} 11 - 40 ml/phút: nồng độ đỉnh cao hơn 111%, nửa đời thải trừ dài hơn 72%.

$Cl_{cr} \leq 10$ ml/phút (ở người đang thực hiện thẩm phân): nồng độ đỉnh cao hơn 82% và nửa đời thải trừ dài hơn 31% so với người khỏe mạnh.

Loại bỏ bằng thẩm phân máu không hiệu quả.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ x 30 ml, 50 ml, 60 ml, 90 ml, 120 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp lọ thuốc, nên sử dụng trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024.33520098

Fax: 024.63253888

